

## METHOD FOR TREATING UTERINE MASTOPATHY AND MYOMA

**Publication number:** RU2132189 (C1)

**Publication date:** 1999-06-27

**Inventor(s):** ABIDOV M T; BASHTANENKO A F; KUKHAEVA N M; NELJUBOV M V; NELJUBOVA O R

**Applicant(s):** ZAKRYTOE AKTSIONERNOE OBSHCES

**Classification:**

- international: **A61K36/06; A61K31/50; A61K31/502; A61P35/00; A61K36/06; A61K31/50; A61K31/502; A61P35/00; (IPC1-7): A61K31/50**

- European:

**Application number:** RU19980119693 19981103

**Priority number(s):** RU19980119693 19981103

### Abstract of RU 2132189 (C1)

FIELD: medicine. SUBSTANCE: method involves administering Galavita preparation belonging to phthalhydrazide group at a dose of 25-1000 mg as injections done under known schedule in combination with curative ointments based on Mylife preparation and per os administering the Mylife preparation. EFFECT: enhanced effectiveness of treatment; accelerated treatment course.

Data supplied from the **esp@cenet** database — Worldwide



(19) **RU** <sup>(11)</sup> **2 132 189** <sup>(13)</sup> **C1**  
(51) МПК<sup>6</sup> **A 61 K 31/50**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(21), (22) Заявка: 98119693/14, 03.11.1998

(24) Дата начала действия патента: 03.11.1998

(46) Дата публикации: 27.06.1999

(56) Ссылки: Серов В.Н. и др. О клиническом применении препарата "Милайф". - Вестник акушера-гинеколога, 1997, N 3-4, с. 33 - 34.

(98) Адрес для переписки:  
125414, Москва, ул.Онежская, 53-3-387,  
Брегману О.М.

(71) Заявитель:  
Закрывое акционерное общество  
"Абидофф-Фарма"

(72) Изобретатель: Абидов М.Т.,  
Баштаненко А.Ф., Кухаева Н.М., Нелюбов  
М.В., Нелюбова О.Р.

(73) Патентообладатель:  
Закрывое акционерное общество  
"Абидофф-Фарма"

**(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ МАСТОПАТИИ И МИОМЫ МАТКИ**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, в частности к гинекологии, и может быть использовано при лечении мастопатии и миомы матки. Сущность изобретения состоит в том, что в сочетании с использованием лечебных мазей на базе препарата "Милайф"

и перорального введения "Милайф" проводят курс инъекций препарата группы фталгидразидов - "Галавита" в дозе 25-1000 мг в определенном режиме введения. Способ позволяет сокращать сроки лечения при явном клиническом эффекте.

RU 2 132 189 C1

RU 2 132 189 C1



(19) **RU** <sup>(11)</sup> **2 132 189** <sup>(13)</sup> **C1**  
(51) Int. Cl.<sup>6</sup> **A 61 K 31/50**

RUSSIAN AGENCY  
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 98119693/14, 03.11.1998

(24) Effective date for property rights: 03.11.1998

(46) Date of publication: 27.06.1999

(98) Mail address:  
125414, Moskva, ul. Onezhskaja, 53-3-387,  
Bregmanu O.M.

(71) Applicant:  
Zakrytoe aktsionernoe obshchestvo  
"Abidoff-Farma"

(72) Inventor: Abidov M.T.,  
Bashtanenko A.F., Kukhaeva N.M., Neljubov  
M.V., Neljubova O.R.

(73) Proprietor:  
Zakrytoe aktsionernoe obshchestvo  
"Abidoff-Farma"

(54) **METHOD FOR TREATING UTERINE MASTOPATHY AND MYOMA**

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: method involves administering Galavita preparation belonging to phthalhydrazide group at a dose of 25-1000 mg as injections done under known

schedule in combination with curative ointments based on Mylife preparation and per os administering the Mylife preparation. EFFECT: enhanced effectiveness of treatment; accelerated treatment course.

RU 2 132 189 C1

RU 2 132 189 C1

Изобретение относится к медицине и может быть использовано при лечении гинекологических заболеваний.

Известен способ лечения мастопатии и миомы матки с помощью деструктирования очагов заболевания (см., например, В.М.Зуев, А.И.Ищенко, Н.М.Побединский и др. "Лазерная интерстициальная термодеструкция в лечении миомы матки и узловой формы аденомиоза. "Новейшие достижения в акушерстве и гинекологии", сб. трудов Российско-норвежского симпозиума. -М., 1998, с. 8).

Такой способ лечения не исключает возможности рецидивов заболевания.

Наиболее близким аналогом-прототипом является способ терапевтического лечения, включающий курс использования пациентов лечебных мазей и приема лекарственных препаратов, например, препарата "Милайф" (см., например, В.Н.Серов "О клиническом применении препарата "Милайф" в журнале "Вестник акушера-гинеколога", N 3 - 4, 1997, с. 33 - 34).

Способ ориентирован на длительное, до 4-6 месяцев лечения.

Сущность изобретения состоит в том, что в способе лечения мастопатии и миомы матки, основанном на использовании пациентом лечебных мазей в сочетании с приемом лекарственных препаратов, пациенту одновременно дополнительно проводят курс из 10 - 35 внутримышечных инъекций препарата группы фталгидразидов, причем вначале в течение 3 - 7 дней инъектирование проводят ежедневно, а затем инъекции проводят с перерывами в 1 - 5 дней, при этом после каждых 3 - 5 инъекций проводят обследование пациента и по результатам его общего состояния и лабораторных данных назначают следующие инъекции, причем уточняют дозировку препарата для инъекций и их количество, при этом дозу препарата для инъекций выбирают в количестве 25 - 1000 мг на 1 - 10 мл воды для инъекций.

При таком лечении время до полного выздоровления уменьшается на 1 - 2,5 месяца по сравнению с требуемым временем лечения известным терапевтическим способом, причем причины возникновения рецидивов заболевания практически устраняются.

Как известно, продуцирование фолликулостимулирующих лютеонизирующих и лютеотропных гормонов (соответственно ФСГ, ЛТ и ЛТГ) осуществляется за счет регуляции секреции тропных гормонов нейросекретом ядер гипоталамуса, контролирующей функцию подавления выработки ФСГ и ЛТ, причем доказана функциональная зависимость между ФСГ и ЛТ и вырабатываемых железами внутренней секреции эстрагенов.

Отсюда очевидна функциональная связь нервной, эндокринной и иммунной систем, причем иммунная система является автономной саморегулирующей структурой, оказывающей влияние на нейроэндокринный статус.

Эти соображения легли в основу предложенного способа лечения с помощью инъекций иммуномодулятора функции макрофагов "Галавита".

У наблюдаемых авторами пациентов с

миомой матки (56% с интрамуральным, 40% с интерстициальным и 4% с субмукозным расположением узлов) и фиброзно-кистозной мастопатией (более 80% с преобладанием кистозной компоненты) при обследовании выявлены нарушение иммунного статуса и дисбаланс уровней эстрагенов и прогестерона (в сторону снижения прогестерона).

Следует отметить, что хотя пациенты обычно обращались за медицинской помощью в связи с одной проблемой, при обследовании, как правило, выявлялось сочетанное течение симптомокомплексов миомы матки и фиброзно-кистозной мастопатии.

При обследовании использовались ультразвуковая диагностика, анализы крови и гормоны (эстрадиол, прогестерон, ТТГ, Т3 и Т4), а также исследование иммунного статуса.

Применение для лечения этих заболеваний в сочетании с использованием лечебных мазей и приемов лекарственных препаратов инъекций по вышеуказанной схеме иммуномодулирующего средства "Галавита", являющегося препаратом группы фталгидразидов (ВФС 42 2853-97 N 91 от 31.03.97), у 75% пациентов уже на 3 - 4 день от начала лечения улучшалось общее состояние, а через 1 - 2 недели давало положительную динамику при контрольных УЗ-исследованиях.

В целом же через 1 месяц от начала лечения полное выздоровление было зафиксировано у 35% пациентов, а у остальных размеры миоматозных образований уменьшились почти на треть. За этот период в 80% случаев исчезали признаки фиброзно-кистозной мастопатии.

Практически у всех пациентов восстанавливалась менструальная функция, купировались боли, уменьшилась длительность и обильность выделений в менструальный период.

Пример 1.

Больная Д. - 38 лет.

Жалобы на обильные, длительные (10 - 12 дней) выделения при менструации, боли внизу живота, в пояснице, запоры, болезненные уплотнения в области молочных желез.

При обследовании: Пульс - 85 в мин, АД - 135/80 мм рт.ст., УЗИ - миоматозный узел до 16 мм со сниженной эхогенностью. Киста до 5 мм в правой молочной железе.

Анализ иммунного статуса:

Т-лимфоциты - 66,0%;

В-лимфоциты - 20,0%;

Т-хелперы - 33,0%;

CD4/CD8 - 2,0;

"О"-лимфоциты - 12,5%;

Т<sub>3</sub>-0,9 нмоль/л; Т<sub>4</sub>-64 нмоль/л; ТТГ-1,6

мМЕ/л; эстрадиол р моль/фол.фаза - 320,5; прогестерон нмоль/фол.фаза.

С апреля по июль 1998 г. проведен курс инъекций "Галавита". При этом в течение первых 7 дней ежедневное инъекционное введение с дозировкой 100 мг на 1 мл воды для инъекций, затем проведены инъекции через 2 дня с дозировкой 250 мг на 2 мл воды для инъекций (15 инъекций); после этого инъекции через 5 дней с той же дозировкой (8 инъекций).

Одновременно в течение курса перорально таблетки ("Милайф" с

постепенным увеличением от 0,25 до 5 таблеток 2 раза в день, на ночь вагинально мазь на базе "Милайф", включающая в качестве связующего, например, вазилин.

При контрольном обследовании после лечения:

Анализ иммунного статуса:

T-лимфоциты - 67,5%;

B-лимфоциты - 13,0%4

T-хелперы - 28%;

CD4/CD8 - 2,0;

"O"-лимфоциты - 14,0%;

T<sub>3</sub>-1,1 нмоль/л; T<sub>4</sub>-80 нмоль/л; ТТГ-2,5 мМЕ/л; эстрадиол рмоль/л фол.фаза - 270,0; прогестерон нмоль/л фол.фаза - 1,2.

УЗИ - Матка не увеличена (60x44x43) мм, контур ровный, эхоструктура миометрии несколько неоднородна. Молочные железы с признаками фиброзно-кистозной мастопатии в виде расширенных протоков до 3 мм, кистоподобные образования не визуализируются.

Пример 2.

Больная С. - 44 года.

Жалобы: Боль внизу живота, уплотнение в области молочных желез.

При обследовании: Пульс - 66-70 в мин, АД - 130/70 мм рт.ст. УЗИ: Молочные железы - признаки фиброзно-кистозной мастопатии кистозной формы за счет псевдокистозных элементов как результат расширенных протоков и отдельных кист до 5 - 6 мм.

Матка увеличена в размерах (74x49x65) мм, контур неровный, эхоструктура миометрии неоднородна, в области дна по правому ребру субсерозных узел до 47 мм. М-эхо не визуализируется, яичники без особенностей.

Анализ иммунного статуса:

T-лимфоциты - 54,0%;

B-лимфоциты - 19,5%;

T-хелперы - 31,0%;

CD4/CD8 - 1,8;

"O"-лимфоциты - 11,6%;

T<sub>3</sub>-4,1 нмоль/л; T<sub>4</sub>-71,0 нмоль/л; ТТГ-1,4 мМЕ/л; эстрадиол рмоль/л фол. фаза - 33,6; прогестерон нмоль/л фол.фаза - 0,07.

Проведен курс инъекций "Галавита" в сочетании с пероральным приемом "Милайфа" с постепенным увеличением от 0,5 до 5 таблеток по 2 раза в день и вагинально мазь на базе "Милайфа" на ночь.

Первые 5 дней - инъекций "Галавита" ежедневно с дозировкой 150 мг на 1 мл воды для инъекций, далее через день с той же дозировкой.

При контрольном осмотре через 1 месяц - состояние улучшилось.

УЗИ: Молочные железы - положительная динамика, аденома левой доли уменьшилась в 2 раза, признаки мастопатии менее выражены.

Матка - узел уменьшился до 32 мм.

Анализ иммунного статуса:

T-лимфоциты - 68,5%;

B-лимфоциты - 14,0%;

T-хелперы - 27,0%;

CD4/CD8 - 2,0;

"O"-лимфоциты - 14,3%;

T<sub>3</sub>-1,2 нмоль/л; T<sub>4</sub>-84,1 нмоль/л; ТТГ-1,4 мМЕ/л; эстрадиол рмоль/л фол. фаза - 44,9;

прогестерон нмоль/л фол.фаза - 1,0.

В связи с отъездом пациента лечение рекомендовано продолжить по метосжительству.

Пример 3.

Больная М. - 48 лет.

Жалобы: Боль в области молочных желез.

При обследовании: Пульс 68 - 70 в мин, АД - 140/80 мм рт.ст. УЗИ - Молочные железы с признаками фиброзно-кистозной мастопатии, более выраженной в наружных квадрантах левой молочной железы.

Печень не увеличена, контур ровный четкий, эхоструктура однородна. Поджелудочная не увеличена, эхоструктура однородна, эхогенность повышена.

Матка расположена срединно, контур неровный по передней поверхности, размер 66x36x49 мм, эхоструктура миометрия несколько неоднородна, по передней поверхности матки интрамурально с периферическим ростом узел до 2,4 см с несколько увеличенной эхогенностью.

Яичники - размер по верхней границе нормы, расположены свободно, эхоструктура неоднородна.

Анализ иммунного статуса:

T-лимфоциты - 68,5%;

B-лимфоциты - 17,0%;

T-хелперы - 45,0%;

CD4/CD8 - 1,5;

"O"-лимфоциты - 10,3%;

T<sub>3</sub>-1,0 нмоль/л; T<sub>4</sub>-69,5 нмоль/л; ТТГ-1,2 мМЕ/л; эстрадиол рмоль/л фол. фаза - 175,0; прогестерон нмоль/л фол.фаза - 0,3.

Приведен курс из 25 инъекций "Галавита" в сочетании с одновременным пероральным приемом таблеток препарата "Милайф" с постепенным увеличением дозы от 0,25 до 5 таблеток по два раза в день, вагинально на ночь мазь на базе "Милайфа".

Первые 7 дней инъекций ежедневно и утром и вечером с дозировкой 100 мг препарата "Галавита" через день с той же дозировкой.

Контрольный осмотр: состояние удовлетворительное.

УЗИ: Положительная динамика в течение фиброзно-кистозной мастопатии. Количество кистоподобных элементов и их размеры уменьшились.

Признаки миомы матки, узел без динамики.

Щитовидная железа не увеличена, эхоструктура однородна.

Лечение рекомендовано продолжить.

### Формула изобретения:

Способ лечения мастопатии и миомы матки, основанный на использовании пациентом лечебных мазей на базе препарата "МИЛАЙФ" в сочетании с курсом перорального приема "МИЛАЙФ", отличающийся тем, что пациенту дополнительно проводят курс из 10 - 35 внутримышечных инъекций препарата "ГАЛАВИТ", причем вначале в течение 3 - 7 дней инъекции проводят ежедневно, а затем с перерывами в 1 - 5 дней, при этом препарат вводят в разовой дозе 25 - 1000 мг в 1 - 10 мл воды для инъекций.